SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 250

GAZZETTA

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 25 ottobre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Carrodano. (23A05845) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Pozzilli. (23A05846) . . . . *Pag.* 1

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 ottobre 2023.

Esame delle leggi delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle questioni di legittimità costituzionale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 127 della Costituzione. Razionalizzazione dell'attività istruttoria del Governo. (23A05960) . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di psicoterapia sistemico dialogica» a trasferire la sede principale di Bergamo. (23A05842) . . . . *Pag.* 6

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia individuale e di gruppo a orientamento psicoanalitico e psicoterapeutico istituzionale - ESCULAPIO» a trasferire la sede principale di Napoli. (23A05843) . . . . *Pag.* 6

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione all'Istituto «LIRPA - Laboratorio italiano di ricerche in psicologia analitica» a trasferire la sede principale di Roma. (23A05844) . . . . *Pag.* 7

Ministero della salute

DECRETO 13 settembre 2023.

Modifiche ed integrazioni al decreto 6 dicembre 2016, recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione della tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate». (23A05870) *Pag.* 8

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETO 16 ottobre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Muratori emiliani società cooperativa enunciabile anche "M.E. soc. coop."», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore. (23A05863) *Pag.* 50

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bleomicina solfato, «Bleoprim». (23A05812) . . . . *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Argonal». (23A05813) . . . . *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril arginina e indapamide, «Noliterax». (23A05814) . . . . *Pag.* 51

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi, «Omega 3 EG». (23A05815) . . . . *Pag.* 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di levofloxacina, «Tavanic» e «Prixar». (23A05816) *Pag.* 52

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Colecalciferolo, «Dibase». (23A05847) . . . . *Pag.* 53

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato, «Glucophage Unidie». (23A05848) . . . . *Pag.* 54

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Solifenacina, «Solifenacina Sandoz». (23A05849) *Pag.* 54

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Amoxicillina/Acido Clavulanico, «Neoduplamox». (23A05850) . . . . *Pag.* 55

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ananase» (23A05851) . . . . *Pag.* 56

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

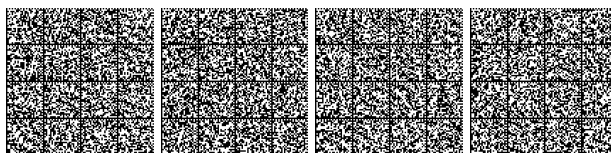
Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali (23A05899) . . . . *Pag.* 56

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Riconoscimento dell'associazione «Corpo Nazionale Guardie Ecologiche Ambientali Volontarie - C.O.N.G.E.A.V.», con sede legale in Tivoli, quale associazione di protezione ambientale. (23A05852) . . . . *Pag.* 56

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO CASA ITALIA

Comunicato relativo al decreto di «Proroga dei termini per la presentazione della domanda di cui al bando pubblico per il finanziamento dei progetti per il Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni». (23A05974) . . . . *Pag.* 57

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Carrodano.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Carrodano (La Spezia);

Considerato altresì che, in data 22 settembre 2023, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Carrodano (La Spezia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Carrodano (La Spezia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Pietro Mortola.

Il citato amministratore, in data 22 settembre 2023, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Carrodano (La Spezia).

Roma, 5 ottobre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05845

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 11 ottobre 2023.

Scioglimento del consiglio comunale di Pozzilli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati eletti il consiglio comunale di Pozzilli (Isernia) ed il sindaco nella persona della signora Stefania Passarelli;

Vista la deliberazione n. 20 del 23 luglio 2023, con la quale il consiglio comunale ha dichiarato la decadenza della signora Stefania Passarelli dalla carica di sindaco;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Pozzilli (Isernia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 11 ottobre 2023

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pozzilli (Isernia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig.ra Stefania Passerelli.

In occasione delle consultazioni elettorali del 25 e 26 giugno 2023 la sig.ra Stefania Passarelli è stata eletta alla carica di consigliere della Regione Molise.

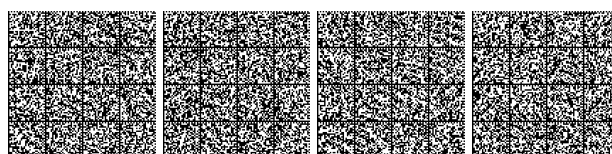
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pozzilli (Isernia).

Roma, 5 ottobre 2023

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

23A05846

DIRETTIVA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 ottobre 2023.

Esame delle leggi delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle questioni di legittimità costituzionale ai sensi e per gli effetti dell'articolo 127 della Costituzione. Razionalizzazione dell'attività istruttoria del Governo.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

(A tutti i Ministri)

Visto l'art. 95, primo comma, della Costituzione, che prevede che «Il Presidente del Consiglio dei ministri dirige la politica generale del Governo e ne è responsabile; mantiene l'unità di indirizzo politico ed amministrativo, promuovendo e coordinando l'attività dei Ministri»;

Visto l'art. 123, secondo comma, terzo periodo, della Costituzione, che prevede che «Il Governo della Repubblica può promuovere la questione di legittimità costituzionale sugli statuti regionali dinanzi alla Corte costituzionale entro trenta giorni dalla loro pubblicazione»;

Visto l'art. 127, primo comma, della Costituzione, che prevede che «Il Governo, quando ritenga che una legge regionale ecceda la competenza della regione, può promuovere la questione di legittimità costituzionale dinanzi alla Corte costituzionale entro sessanta giorni dalla sua pubblicazione»;

Vista la legge costituzionale 9 febbraio 1948, n. 1, recante «Norme sui giudizi di legittimità costituzionale e sulle garanzie d'indipendenza della Corte costituzionale»;

Visto il decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 266, recante «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige concernenti il rapporto tra gli atti legislativi statali e leggi regionali e provinciali, nonché la potestà statale di indirizzo e coordinamento» e, in particolare, l'art. 2;

Vista la legge 11 marzo 1953, n. 87, recante «Norme sulla costituzione e sul funzionamento della Corte costituzionale»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, gli articoli 2 e 5;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, sulle funzioni di indirizzo politico-amministrativo degli organi di Governo;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, recante delega di funzioni al Ministro per gli affari regionali e le autonomie e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *g)*, che attribuisce al predetto Ministro, tra l'altro, l'esame delle leggi delle regioni e delle province autonome e le questioni di legittimità costituzionale ai sensi e per gli effetti dell'art. 127 della Costituzione, nonché le questioni di legittimità costituzionale sugli statuti regionali ai sensi dell'art. 123 della Costituzione;

Considerata la consistenza del contenzioso tra Stato, regioni e province autonome relativo ai giudizi di legittimità costituzionale;

Considerati i numerosi moniti rivolti dalla Corte costituzionale ai soggetti istituzionali interessati in favore della prevenzione del contenzioso costituzionale, in base al principio di leale collaborazione tra Stato, regioni e province autonome, quale strumento per uno snellimento del predetto contenzioso;

Considerati gli effetti positivi manifestati dalle forme di collaborazione già intraprese in passato con le regioni e le province autonome per circoscrivere, in particolare, i casi di ricorso in via principale del Governo avverso leggi regionali e provinciali;

Ritenuto necessario elaborare indirizzi volti a consolidare e promuovere le predette forme di collaborazione e a disciplinare la procedura e i tempi di esame delle leggi regionali e provinciali da parte degli organi ministeriali, anche al fine del rispetto dei termini previsti per la proposizione dell'impugnativa statale ai sensi dell'art. 127 della Costituzione;

Sentita l'Avvocatura generale dello Stato;

Informata la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 12 ottobre 2023;

Informato il Consiglio dei ministri nella seduta del 23 ottobre 2023;

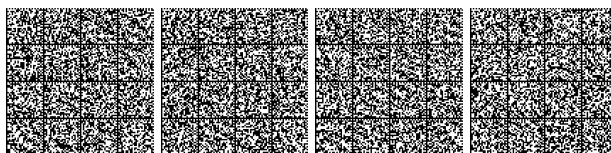
Sulla proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie;

Adotta:

la presente direttiva in materia di esame delle leggi delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e delle questioni di legittimità costituzionale ai sensi e per gli effetti dell'art. 127 della Costituzione. Razionalizzazione dell'attività istruttoria del Governo.

1. Premessa. Il contenzioso Stato-regioni davanti alla Corte costituzionale

L'art. 127, primo comma, della Costituzione stabilisce che «Il Governo, quando ritenga che una legge regionale ecceda la competenza della regione, può promuovere la questione di legittimità costituzionale dinanzi alla Corte costituzionale entro sessanta giorni dalla sua pubblicazione».

A questa disciplina, l'art. 2 del decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 266, «Norme di attuazione dello statuto speciale per il Trentino-Alto Adige concernenti il rapporto tra gli atti legislativi statali e leggi regionali e provinciali, nonché la potestà statale di indirizzo e coordinamento», affianca la previsione del potere di impugnazione governativo della legislazione regionale e provinciale che non sia stata adeguata, nel termine di sei mesi dall'entrata in vigore delle norme statali, ai nuovi principi e alle nuove norme costituenti limiti indicati dagli articoli 4 e 5 dello stesso statuto speciale per il Trentino-Alto Adige/Südtirol.

L'art. 123, secondo comma, della Costituzione, a sua volta, dispone che «Il Governo della Repubblica può promuovere la questione di legittimità costituzionale sugli statuti regionali dinanzi alla Corte costituzionale entro trenta giorni dalla loro pubblicazione».

L'art. 31, terzo comma, della legge 11 marzo 1953, n. 87, «Norme sulla costituzione e sul funzionamento della Corte costituzionale», e l'art. 2, comma 3, lettera *d)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», subordinano l'impugnativa governativa alla previa deliberazione del Consiglio dei ministri.

A oggi, una parte rilevante delle pronunce rese ogni anno dalla Corte costituzionale è riferibile ai giudizi promossi in via principale dallo Stato e dalle regioni e province autonome.

Il numero delle decisioni della Corte costituzionale relative a tali giudizi si è attestato nel 2022 intorno al 30% del totale delle decisioni dell'anno, in lieve diminuzione rispetto all'anno precedente.

Oltre il 90% delle pronunce rese dalla Corte costituzionale all'esito di giudizi in via principale riguarda impugnazioni da parte dello Stato. La maggioranza di queste pronunce contiene almeno una parte del dispositivo che dichiara l'illegittimità costituzionale della legge regionale o provinciale impugnata, mentre le rimanenti pronunce dispongono anche la cessazione della materia del contendere ovvero l'estinzione del processo a seguito di rinuncia al ricorso da parte dello Stato.

In molteplici occasioni, le regioni e le province autonome abrogano o modificano le disposizioni oggetto di impugnazione in pendenza del giudizio davanti alla Corte costituzionale; ciò non solo per spontanea iniziativa, ma anche, molto spesso, all'esito di negoziazioni tra lo Stato e la regione o la provincia autonoma interessata.

Tale circostanza induce ragionevolmente a ritenere che, se si creassero le condizioni per realizzare un ancor più efficace raccordo, in ossequio al principio di leale collaborazione, già prima del decorso del termine per l'impugnazione e, in particolare, se il Governo disponesse di un tempo congruo per interloquire con la regione o la provincia autonoma interessata, si potrebbe ridurre in misura significativa il numero delle impugnative proposte. Il contenimento dei ricorsi in via principale ha, del resto, già ispirato una direttiva a carattere interno sul contenzioso costituzionale, adottata dal Ministro *pro tempore* per gli affari regionali e le autonomie locali il 20 giugno 2006. Tale direttiva ha infatti promosso la valorizzazione del momento collaborativo e il perseguimento di soluzioni conciliative.

Occorre rammentare che il Presidente della Corte costituzionale *pro tempore* ha più volte invitato tutti gli attori istituzionali a riflettere sulla necessità di apprestare più efficaci meccanismi di prevenzione e risoluzione dei conflitti.

Si ricorda, infine, che un'ulteriore modalità di deflazione del contenzioso già in uso, ispirata al principio di leale collaborazione, si realizza anche tramite tavoli di concertazione preventiva. Le amministrazioni delle regioni o delle province autonome possono richiedere al Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri (d'ora in avanti, per brevità, Dipartimento) di avviare un confronto con le amministrazioni statali competenti, prima dell'approvazione di leggi regionali o provinciali di particolare complessità o delicatezza. In tal caso, le amministrazioni competenti sono invitate dal Dipartimento a voler comunicare il parere di competenza entro il termine di volta in volta fissato dal Dipartimento medesimo.

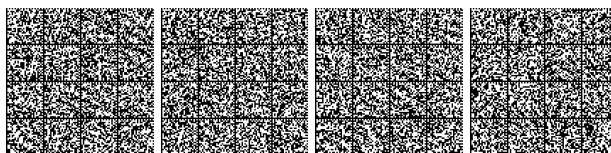
2. Gli obiettivi della presente direttiva

La presente direttiva intende impartire alla procedura di esame delle leggi regionali e provinciali, da parte degli organi ministeriali, un'articolazione strutturata entro i termini previsti per la proposizione dell'impugnativa statale. Lo scopo è duplice:

a) assicurare un efficace esercizio delle attribuzioni costituzionali del Consiglio dei ministri. Tale esigenza, infatti, rimane frustrata nei casi in cui i pareri delle amministrazioni centrali recanti proposte di impugnazione siano definite e pervengano al Dipartimento a ridosso della scadenza del termine perentorio di sessanta giorni fissato nel richiamato art. 127 della Costituzione, impedendo, così, al Consiglio dei ministri, titolare del potere di impugnazione, di effettuare una valutazione ponderata delle questioni;

b) creare le condizioni per sciogliere, ove possibile, i dubbi di legittimità costituzionale delle leggi regionali e provinciali attraverso forme di coordinamento tra lo Stato e la regione o la provincia autonoma e, qualora ciò non risulti possibile, assicurare un tempo adeguato al fine di consentire un confronto politico con la regione o la provincia autonoma interessata. Tale confronto dovrebbe mirare a individuare soluzioni conciliative, da concretizzarsi con un impegno, da parte regionale o provinciale, ad apportare le modifiche normative necessarie a ricondurre la legislazione regionale o provinciale a conformità con il quadro costituzionale con la sollecitudine resa indispensabile dall'esigenza di evitare che, nel frattempo, abbiano a prodursi effetti non conformi con il predetto quadro. L'impegno da parte regionale o provinciale ad apportare modifiche normative dovrebbe a sua volta fare seguito alla verificata impraticabilità di altre soluzioni quali, a titolo esemplificativo: interpretazioni adeguatrici costituzionalmente conformi; circolari interpretative concordate, che assicurino un'applicazione conforme alle disposizioni costituzionali; prevalenza di disposizioni dell'Unione europea, tali da rendere irrilevante il contenzioso costituzionale.

In prospettiva, la razionalizzazione dell'attività ministeriale introdotta dalla presente direttiva dovrebbe produrre una significativa riduzione del contenzioso costituzionale e, per i casi in cui il Consiglio dei ministri valuti comunque necessario procedere all'impugnazione della legge regionale, dovrebbe, innanzitutto, consentire che la relazione deliberata dal Consiglio dei ministri per l'individuazione delle norme regionali o provinciali da impugnare, dei parametri costituzionali violati e delle eventuali norme interposte contenga tutti gli elementi necessari alla proposizione del ricorso da parte dell'Avvo-

catura generale dello Stato, sì da soddisfare pienamente i requisiti di ammissibilità dello stesso in base alla ormai consolidata giurisprudenza costituzionale.

3. La razionalizzazione della fase pre-contenziosa

Per conseguire gli obiettivi sopra illustrati, risulta necessario delineare la procedura di valutazione delle leggi regionali e provinciali, ripartendo l'attività istruttoria di competenza delle amministrazioni centrali in modo che sia rispettato il termine perentorio di sessanta giorni previsto per l'eventuale impugnazione dinanzi alla Corte costituzionale.

Innanzitutto, si rende necessario che i pareri di competenza richiesti dal Dipartimento alle amministrazioni, nell'ambito dell'attività istruttoria e di coordinamento allo stesso attribuita, siano resi entro precise scadenze.

A tal fine, ciascun Ministro è invitato a individuare un referente unico, incaricato di interloquire con gli uffici del Dipartimento nella fase di valutazione dei profili di costituzionalità e di negoziazione delle possibili modifiche degli atti legislativi regionali, nonché a comunicare tempestivamente al Dipartimento eventuali variazioni sopravvenute, conseguenti ad avvicendamenti o a modifiche del proprio assetto organizzativo.

Gli obiettivi di razionalizzazione previsti dalla presente direttiva si ottengono mediante il rispetto delle previsioni e delle tempistiche dettate nel seguente *iter* procedurale:

a) le leggi regionali, non appena pubblicate nei rispettivi Bollettini Ufficiali regionali, sono trasmesse senza indugio dal Dipartimento a tutti gli uffici e settori legislativi dei rispettivi Ministri, per le valutazioni di competenza;

b) gli uffici interpellati, ciascuno per quanto di competenza, fanno pervenire al Dipartimento apposite note recanti i propri pareri, con le eventuali proposte di impugnazione contenenti gli elementi identificativi della questione di legittimità costituzionale di cui al paragrafo n. 4, lettera *a)* della presente direttiva. In ogni caso e, dunque, anche nel caso in cui non si ravvisino censure di legittimità costituzionale, tali pareri debbono pervenire entro e non oltre il termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione delle leggi regionali o provinciali, salvo il diverso termine indicato dal Dipartimento nella diramazione delle stesse. Il mancato riscontro alla richiesta di parere entro i predetti termini è da considerarsi come assenza di osservazioni da parte delle amministrazioni interpellate;

c) a fronte di pareri che evidenzino elementi di contrasto di una legge regionale o provinciale con i pertinenti parametri costituzionali, il Dipartimento avvia, con massima tempestività, il confronto con la regione o la provincia autonoma interessata, trasmettendo i pareri e formulando le richieste di chiarimento necessarie. Il Dipartimento, conseguentemente, valuta con le amministrazioni competenti le controdeduzioni fatte pervenire dalla regione o provincia autonoma e provvede a comunicare tempestivamente all'Avvocatura generale dello Stato le disposizioni oggetto di possibile impugnazione, con l'indicazione dei relativi parametri;

d) ogni proposta di impugnazione (completa di tutti gli elementi indicati nel paragrafo 4) o di non impugnazione, della legge regionale o provinciale è sottoposta all'esame del Consiglio dei ministri, di norma, almeno sette giorni prima della scadenza del termine di cui all'art. 127 della Costituzione. Di norma, la proposta del Ministro per gli affari regionali e le autonomie è inviata il giorno precedente allo svolgimento della riunione del Consiglio dei ministri;

e) qualora la regione o la provincia autonoma interessata si sia impegnata, in conformità al rispettivo ordinamento, all'abrogazione o alla modifica delle disposizioni legislative, considerata dall'amministrazione competente necessaria per superare le censure di legittimità costituzionale, la proposta di non impugnazione basata sull'impegno assunto è sottoposta all'esame del Consiglio dei ministri. Nelle more dell'eventuale adozione di un accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, relativo alle modalità per l'assunzione dell'impegno da parte delle regioni e delle province autonome, si continuano a prendere in considerazione, di norma, gli impegni sottoscritti per ciascun ente territoriale dal rispettivo Presidente della Giunta.

4. Requisiti delle note ministeriali recanti proposte di impugnazione

Qualora gli uffici competenti ravvisino, nelle leggi regionali e provinciali esaminate, censure di legittimità costituzionale, non ritenendo possibile fornire una interpretazione orientata secondo Costituzione, le note allo scopo trasmesse al Dipartimento devono avere i seguenti contenuti:

a) gli elementi che identificano la questione di legittimità costituzionale che si propone di sollevare.

Ai sensi dell'art. 34 della legge n. 87 del 1953, che disciplina lo svolgimento dei giudizi in via di azione innanzi al Giudice costituzionale, i ricorsi che promuovono le questioni di legittimità costituzionale devono contenere, a pena di inammissibilità, le indicazioni di cui al primo comma dell'art. 23 della stessa legge n. 87 del 1953.

La giurisprudenza costituzionale ha costantemente statuito che il ricorso in via principale deve «individuare le disposizioni impugnate», «identificare esattamente la questione nei suoi termini normativi, indicando le norme costituzionali (ed eventualmente interposte) e ordinarie» delle quali si lamenta la violazione e presentare «una motivazione che non sia meramente assertiva, e che contenga una specifica e congrua indicazione delle ragioni per le quali vi sarebbe il contrasto con i parametri evocati, dovendo contenere una sia pur sintetica argomentazione di merito a sostegno delle censure» (tra le molte, sentenze n. 42 del 2021 e n. 286 del 2019).

La Corte costituzionale ha chiarito che tutti gli elementi devono essere contenuti, a pena di inammissibilità della questione, già nella relazione ministeriale allegata alla

delibera del Consiglio dei ministri che promuove l'impugnativa della legge regionale o provinciale (tra le molte, sentenza n. 177 del 2020).

Allo scopo di facilitare la predisposizione di tale relazione e al fine di evitare eventuali pronunce di inammissibilità nell'ambito del giudizio promosso dinanzi alla Corte costituzionale, è pertanto necessario che le proposte di impugnazione con le quali le amministrazioni interessate formulano le valutazioni di competenza sulle leggi regionali o provinciali che ritengano in contrasto con parametri costituzionali rechino sempre indicazione espressa, esaustiva e circostanziata, dei seguenti elementi:

1) la disposizione regionale o provinciale oggetto di proposta di impugnazione, con la puntuale individuazione dell'articolo o partizione interna all'articolo che si ritenga lesiva dei parametri costituzionali;

2) le disposizioni costituzionali e quelle eventualmente interposte (vale a dire ogni disposizione di rango sub-costituzionale integrativa di previsioni costituzionali), che si assumono lese dalle disposizioni della legge regionale o provinciale di cui si propone l'impugnazione e, inoltre, una ricostruzione del quadro normativo e giurisprudenziale di riferimento nel settore interessato dalle disposizioni regionali oggetto di censura. Per le leggi delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, in relazione alle specifiche competenze legislative alle stesse riconosciute dagli statuti speciali, è necessario indicare puntualmente le eventuali disposizioni statutarie che si ritengono violate e tenere conto anche di quanto disposto dalla «clausola di maggior favore» contenuta nell'art. 10 della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

3) i motivi dell'impugnazione consistenti, per ogni disposizione regionale o provinciale ritenuta incostituzionale, in un'adeguata, puntuale, ma sintetica argomentazione di merito a sostegno del ricorso, da riferire a ciascun parametro costituzionale che si ritiene violato; è invece da evitare qualsiasi argomentazione apodittica.

È altresì richiesto alle amministrazioni di indicare gli eventuali precedenti nella giurisprudenza costituzionale relativi a fattispecie analoghe a quelle disciplinate dalle disposizioni impugnate e le ragioni per le quali le amministrazioni competenti ritengono di proporre o meno l'impugnazione in presenza di diverse e consolidate indicazioni giurisprudenziali.

Le proposte di impugnazione formulate da ciascuna amministrazione sugli aspetti di rispettiva competenza devono essere sempre dotate del carattere dell'«autosufficienza»: devono quindi presentare gli elementi essenziali e sufficienti per la proposizione dell'impugnativa, nei termini sopra indicati.

Si ritiene utile, infine, precisare che nelle predette proposte di impugnazione non devono, in alcun modo, essere contenute considerazioni relative all'opportunità politica della legge regionale, né al contrasto con disposizioni statali inidonee a porsi a parametro nel giudizio di legittimità costituzionale in via principale. Non saranno, pertanto, prese in considerazione le osservazioni prive di rilievo costituzionale, ma soltanto le censure di legittimità costituzionale espresse in conformità a quanto indicato ai numeri 1, 2 e 3. In caso di censure non conformi a quanto indicato nella presente lettera *a)*, il Dipartimento segnala sollecitamente la carenza riscontrata all'ufficio o settore legislativo interessato che fornirà le necessarie modifiche con la massima sollecitudine e, comunque, entro il termine di volta in volta fissato dallo stesso Dipartimento.

b) l'indicazione di soluzioni legislative idonee a fare venire meno le censure di costituzionalità rappresentate.

Per consentire al Governo di impostare nel modo più celere ed efficace il confronto con la regione o con la provincia autonoma interessata, si raccomanda che le note ministeriali rechino - ove possibile - in un paragrafo finale, il suggerimento alla regione o alla provincia autonoma, nello spirito di leale collaborazione, di una o più modifiche legislative, idonee a fare venire meno le censure di costituzionalità.

5. Il monitoraggio degli impegni assunti e le rinunce ai ricorsi pendenti

Nei casi in cui il Consiglio dei ministri, in virtù dell'assunzione di un impegno da parte regionale o provinciale ad approvare i necessari interventi legislativi, abbia deliberato di non impugnare dinanzi alla Corte costituzionale la normativa regionale o provinciale di interesse, il Dipartimento acquisisce aggiornamenti in merito dalle regioni e province autonome. Sulla base di tali dati, il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, con cadenza semestrale, riferisce al Consiglio dei ministri sullo stato di attuazione degli impegni assunti dalle regioni e dalle province autonome.

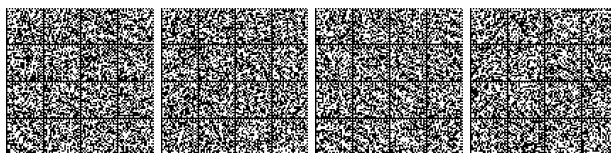
Qualora, invece, il Consiglio dei ministri abbia deliberato di sollevare la questione di legittimità costituzionale della legge regionale o provinciale e, successivamente, le disposizioni censurate siano state modificate, il Dipartimento chiede alla regione o alla provincia autonoma una dichiarazione relativa alla mancata applicazione medio tempore delle disposizioni impugnate e agli uffici e settori legislativi dei Ministri di volere fare conoscere il proprio parere circa la possibilità di procedere alla rinuncia del ricorso pendente, con celerità e, comunque, entro il termine di volta in volta indicato, al fine di evitare che la rinuncia al ricorso sia proposta nell'imminenza della data fissata per l'udienza.

Si confida nella puntuale osservanza della presente direttiva.

La presente direttiva sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché sui siti web istituzionali della Presidenza del Consiglio dei ministri e del Ministro per gli affari regionali e le autonomie.

Roma, 23 ottobre 2023

Il Presidente del Consiglio dei ministri: MELONI

23A05960

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di psicoterapia sistemico dialogica» a trasferire la sede principale di Bergamo.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 26 maggio 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di psicoterapia sistemico dialogica» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Bergamo, via Mauro Gavazzeni n. 9 a piazzale Ludovico Goisis n. 1, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 27 luglio 2023, n. 191 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di psicoterapia sistemico dialogica» è autorizzata a trasferire la sede principale di Bergamo, via Mauro Gavazzeni n. 9 a piazzale Ludovico Goisis n. 1, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05842

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione alla «Scuola di specializzazione in psicoterapia individuale e di gruppo a orientamento psicoanalitico e psicoterapeutico istituzionale - ESCULAPIO» a trasferire la sede principale di Napoli.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE
E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, succes-

sivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli *standard* minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della Direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 19 aprile 2023 e successive integrazioni, con la quale la «Scuola di specializzazione in psicoterapia individuale e di gruppo a orientamento psicoanalitico e psicoterapeutico istituzionale - ESCULAPIO» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Napoli, da via Toledo n. 406 a via Eduardo Suarez n. 10, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 27 luglio 2023, n. 191 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di specializzazione in psicoterapia individuale e di gruppo a orientamento psicoanalitico e psicoterapeutico istituzionale - ESCULAPIO» è autorizzata a trasferire la sede principale di Napoli, da via Toledo n. 406 a via Eduardo Suarez n. 10, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05843

DECRETO 24 settembre 2023.

Autorizzazione all'Istituto «LIRPA - Laboratorio italiano di ricerche in psicologia analitica» a trasferire la sede principale di Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
DEGLI ORDINAMENTI DELLA FORMAZIONE SUPERIORE E DEL DIRITTO ALLO STUDIO

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 11 dicembre 1998, prot. n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione

del sistema universitario, le cui competenze sono confluite nell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca di cui all'art. 2, comma 138, della legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 10 dicembre 2004 recante «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto 10 dicembre 2019, prot. n. 2511, con il quale è stata da ultimo nominata la Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il decreto 21 aprile 2023, prot. n. 540, con cui Il segretario generale del MUR ha delegato il direttore generale della direzione degli ordinamenti della formazione superiore e del diritto allo studio, a sottoscrivere i decreti di riconoscimento degli istituti che ne facciano richiesta, una volta conclusa l'istruttoria normativamente prescritta;

Vista l'istanza del 9 novembre 2021, prot. 34209 e successive integrazioni, con la quale l'Istituto «LIRPA - Laboratorio italiano di ricerche in psicologia analitica» ha chiesto il trasferimento della sede principale di Roma, da via Salvatore D'Amelio n. 24 a via Suor Celestina Donati n. 85, mantenendo il medesimo numero di allievi;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento in occasione della riunione del 18 novembre 2021;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità espressa dall'ANVUR con delibera 11 luglio 2023 n. 172 in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato;

Decreta:

Art. 1.

1. Per le motivazioni di cui in premessa e ai fini di cui all'art. 4 del regolamento 11 dicembre 1998, n. 509, l'Istituto «LIRPA - Laboratorio italiano di ricerche in psicologia analitica» è autorizzata a trasferire la sede principale di Roma, via Salvatore D'Amelio 24 a via Suor Celestina Donati n. 85, mantenendo il medesimo numero di allievi.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero nonché nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 settembre 2023

Il direttore generale: CERRACCHIO

23A05844

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 13 settembre 2023.

Modifiche ed integrazioni al decreto 6 dicembre 2016, recante «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione della tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 407, concernente «Disposizioni diverse per l'attuazione della manovra di finanza pubblica 1991-1993» e, in particolare, l'art. 5, comma 12;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, concernente «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» e, in particolare, l'art. 9-*duodecies*, commi 3 e 5;

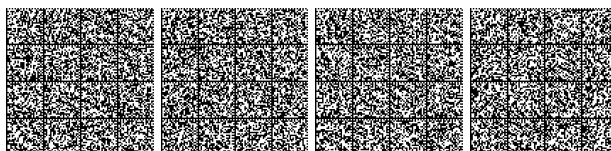
Visto il decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», con il quale è stata istituita l'AIFA e, in particolare, l'art. 48, commi 8, lettera *b)*, 10, 10-*bis* e 10-*ter*;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 18 dicembre 2006, recante «Modalità di versamento delle risorse finanziarie all'AIFA, ai sensi dell'art. 1, comma 296, della legge 23 dicembre 2005, n. 266», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 marzo 2007, n. 74;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 12 dicembre 2008, n. L 334/7, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, recante «Disposizioni per il controllo e la riduzione della spesa pubblica, nonché in materia di entrate» e, in particolare, l'art. 17, comma 10, lettera *d)*;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111» e, in particolare, l'art. 4, commi 5 e 6;

Visti il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale e la dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 settembre 2004, n. 245;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016, recante «Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 gennaio 2017, n. 9, come modificato dal decreto del Ministro della salute 24 aprile 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'8 giugno 2018 n. 131;

Vista la comunicazione della Commissione europea recante «Orientamenti riguardanti i particolari delle diverse categorie di variazioni, l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II-*bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, nonché la documentazione da presentare conformemente a tali procedure», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 2 agosto 2013, n. C 223/1;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale»;

Visto il regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 maggio 2014, n. L 158/1;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e finanze del 30 gennaio 2023, recante «Determinazione della tariffa unica per le sperimentazioni cliniche, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 febbraio 2023, n. 31;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 590;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri con delega alle politiche europee, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e finanze del 30 aprile 2015, recante «Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'art. 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013)», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23 giugno 2015, n. 143;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto l'art. 1, comma 464, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 che specifica che «i medicinali interessati da un procedimento di rinnovo depositato presso l'AIFA entro la data del 30 giugno 2017 sono mantenuti in commercio fino al completamento della valutazione da parte dell'AIFA»;

Visto il decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 «Aggiornamento delle tariffe vigenti e determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 gennaio 2017, n. 25;

Considerata la necessità di aggiornare le tariffe vigenti e di individuare le tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate ai sensi dell'art. 158, comma 12, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni;

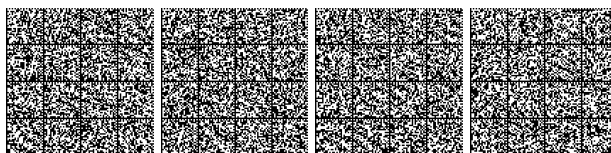
Ritenuto necessario introdurre le tariffe di competenza dell'AIFA relative alle procedure di valutazione della conformità, ai sensi del citato regolamento (UE) 2017/745;

Ritenuto di dover riparametrare le tariffe per le prestazioni rese dall'AIFA relativamente alle attività svolte dalle officine per la produzione o importazione di sostanze attive, di gas medicinali e di medicinali;

Ritenuta la necessità di prevedere una voce tariffaria specifica per il rilascio di copia conforme di documenti esistenti agli atti;

Ritenuta, altresì, la necessità di modificare la tariffa per il deposito e la variazione dell'*active substance master file* nel senso di prevedere un incremento della tariffa dovuta per il deposito che compensi i mancati introiti per gli aggiornamenti successivi;

Tenuto conto della sussistenza di scostamenti positivi tra l'onere derivante dalle assunzioni del personale dell'AIFA e le maggiori entrate derivanti dalle tariffe e della necessità, ai sensi dell'art. 9-*duodecies* del decreto-

legge 19 giugno 2015, n. 78, di rimodulare gli incrementi delle tariffe e dei diritti di cui alla tabella B allegata al medesimo decreto;

Ritenuto necessario, pertanto, ridurre in particolare gli importi delle tariffe relativi alle variazioni e ai rinnovi delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali omeopatici soggetti a procedura semplificata di registrazione, ai sensi dell'art. 16 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, anche al fine di adeguarli ai costi sostenuti e al valore delle prestazioni rese da AIFA, nonché gli importi dei diritti dovuti per il trasferimento di una registrazione di medicinali omeopatici (ovvero senza indicazioni terapeutiche);

Ritenuto, altresì, di dover ridurre le tariffe relative ai medicinali allergeni per uso terapeutico e diagnostico, allo scopo di prevenire il manifestarsi di situazioni di indisponibilità degli stessi nonché di adeguarne le tariffe a quelle adottate per i medesimi medicinali in altri Stati membri;

Ritenuto di dover eliminare dalle casistiche previste dal decreto ministeriale del 6 dicembre 2016 le tariffe per tipologie di istanze sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti non più previste dal sopracitato decreto ministeriale 24 aprile 2018;

Considerato che occorre eliminare le voci tariffarie riferite ai rinnovi delle autorizzazioni *ope legis* dei medicinali omeopatici in quanto tutti i dossier a cui erano applicate queste tariffe dovevano essere presentati entro il 30 giugno 2017, come previsto dall'art. 1, comma 464 della citata legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione dell'AIFA n. 23 del 19 luglio 2023;

Decreta:

Art. 1.

Determinazione delle tariffe relative a prestazioni non ancora tariffate

1. All'art. 1 del decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 è inserito il seguente comma 5: «5. In relazione alla procedura di valutazione della conformità ai sensi del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio le tariffe di competenza dell'AIFA sono indicate nell'Allegato 1.».

Art. 2.

Aggiornamento delle tariffe vigenti

1. Le tariffe concernenti le prestazioni rese da AIFA a richiesta ed utilità dei soggetti interessati sono aggiornate secondo quanto riportato nell'Allegato 1 al presente decreto, che sostituisce integralmente l'Allegato 1 al decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 dall'entrata in vigore del presente decreto.

Art. 3.

Modifica del diritto annuale dovuto per i medicinali allergeni

1. All'art. 2 del decreto del Ministro della salute 6 dicembre 2016 è aggiunto il presente comma: «1-*bis*. Il diritto annuale a carico del titolare da versare all'AIFA per ciascuna autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali allergeni è pari ad 1/3 dell'importo del diritto annuale di cui all'art. 4, comma 5, del decreto del Ministro della salute 29 marzo 2012, n. 53 come incrementato dall'art. 3 del presente decreto».

Art. 4.

Disposizioni transitorie

1. Le tariffe di cui al presente decreto si applicano a tutte le istanze o domande di prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati, presentate successivamente all'entrata in vigore del presente decreto.

2. Le tariffe versate antecedentemente all'entrata in vigore del presente decreto e relative a istanze o domande presentate successivamente a tale data, devono essere integrate corrispondendo la differenza tra quanto versato e la tariffa prevista dal presente decreto. In caso di riduzioni, l'AIFA provvede a rimborsare la differenza tra l'importo delle tariffe versate antecedentemente all'entrata in vigore del presente decreto, ove relative a istanze o domande presentate successivamente a tale data, e la tariffa prevista dal presente decreto.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Il presente decreto sarà sottoposto al visto del competente organo di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2023

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 2606

ALLEGATO *1*

DESCRIZIONE TARIFFA	TOTALE TARIFFA
CONVEGNI E CONGRESSI	
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere inferiore a € 5.000,00	310,48
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 5.000,01 e € 10.000,00	620,97
Parere favorevole allo svolgimento di manifestazioni che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere compreso fra a € 10.000,01 e € 25.822,85	1.241,97
Autorizzazione allo svolgimento di manifestazioni che si svolgono all'estero o che comportano, per l'impresa farmaceutica, un onere superiore a € 25.822,86 (art. 124 comma 6 D.Lgs 219/06)	3.207,11
MEDICINALI ALLOPATICI	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale per uso umano	
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	79.071,01
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre un'estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	23.721,32
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione (i dati di bioequivalenza sono da considerarsi dati clinici)	11.860,66
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa.	6.850,55
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	1.976,78
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	7.838,92
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	1.976,78
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	30.674,10
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	3.067,42
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	1.976,78
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	51.123,48
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	3.067,42

Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	1.976,78
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	94.885,21
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre un'estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	28.465,55
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione (i dati di bioequivalenza sono da considerarsi dati clinici)	14.232,77
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa.	8.220,64
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	2.372,12
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	9.406,73
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	2.372,12
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	36.808,91
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	3.680,89
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	2.372,12
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	61.348,20
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	3.680,89
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	2.372,12
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	15.814,19
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre un'estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	4.744,26
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione (i dati di bioequivalenza sono da considerarsi dati clinici)	2.372,12
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa.	1.370,11
Estensione (ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione	395,34
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	1.567,78
Nuova AIC - (artt. 8(3), 10a e 10b della Direttiva 2001/83/EC) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	395,34

Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	6.134,82
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	613,49
Nuova AIC - (artt. 10(1), 10(3) e 10c della Direttiva 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	395,34
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	10.224,70
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	613,49
Nuova AIC - (art. 10(4) della Dir. 2001/83/CE) - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	395,34
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	852,07
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	28.465,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	17.790,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	21.349,17
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	11.860,66
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	14.232,77
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	8.895,47

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	10.674,58
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	1.022,46
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	639,05
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	766,85
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,12
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.482,57
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,08
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	23.721,32
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	852,07
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	28.465,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	17.790,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	21.349,17

Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	11.860,66
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	14.232,77
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	8.895,47
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	10.674,58
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	6.850,55
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	8.220,64
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	5.137,91
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	1.022,46
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	6.165,50
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	6.850,55
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	8.220,64

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	5.137,91
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	6.165,50
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	1.090,64
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	1.308,78
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	817,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	981,55
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	315,27
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	639,05
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	378,29
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	236,45
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	283,73
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	766,85
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,12
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.482,57
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,08
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	23.721,32

Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	1.976,78
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	3.953,56
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	4.744,26
DISPOSITIVI MEDICI	
Dispositivi medici di classe iii contenenti sostanze medicinali con funzione ancillare	
Valutazione di una sostanza medicinale "non nota", fornita da un produttore mai valutato dall'AIFA in una AIC di un medicinale o in una precedente richiesta da parte di un Organismo Notificato Se la richiesta si riferisce ad una serie di Dispositivi Medici (multiple applications) contenenti la stessa sostanza medicinale e facente riferimento ad uno stesso dossier e ad una stessa valutazione dell'Organismo Notificato, il costo unitario sarà unico. il Dispositivo Medico incorpora 2 o più sostanze, la tariffa sarà incrementata del 20% per ogni ulteriore sostanza (euro 4.262,59/sostanza).	21.312,95
Valutazione di una sostanza medicinale "nota" fornita da un produttore già valutato dall'AIFA in una AIC di un medicinale o in una precedente richiesta da parte di un Organismo Notificato o per un produttore di sostanza attiva in possesso di CEP. Se la richiesta si riferisce ad una serie di Dispositivi Medici (multiple applications) contenenti la stessa sostanza medicinale e facente riferimento ad uno stesso dossier e ad una stessa valutazione dell'Organismo Notificato, il costo unitario sarà unico. Se il Dispositivo Medico incorpora 2 o più sostanze, la tariffa sarà incrementata del 20% per ogni ulteriore sostanza (euro 2.131,20/sostanza).	10.656,48
Valutazione di modifiche maggiori alla documentazione relativa alla sostanza medicinale equivalenti a variazioni di tipo II in accordo all'allegato I del Regolamento 1234/2008. Se la richiesta si riferisce ad una serie di Dispositivi Medici (multiple applications) contenenti la stessa sostanza medicinale e facente riferimento ad uno stesso dossier e ad una stessa valutazione dell'Organismo Notificato, il costo unitario sarà unico. Se il Dispositivo Medico incorpora 2 o più sostanze, la tariffa sarà incrementata del 20% per ogni ulteriore sostanza (euro 2.131,20/sostanza).	10.656,48
Valutazione di modifiche minori alla documentazione relativa alla sostanza medicinale equivalenti a variazioni di tipo IB in accordo all'allegato I del Regolamento 1234/2008. Se la richiesta si riferisce ad una serie di Dispositivi Medici (multiple applications) contenenti la stessa sostanza medicinale e facente riferimento ad uno stesso dossier e ad una stessa valutazione dell'Organismo Notificato, il costo unitario sarà unico. Se il Dispositivo Medico incorpora 2 o più sostanze, la tariffa sarà incrementata del 20% per ogni ulteriore sostanza (euro 355,216/sostanza).	1.776,08
Valutazione di modifiche minori alla documentazione relativa alla sostanza medicinale equivalenti a variazioni di tipo IA in accordo all'allegato I del Regolamento 1234/2008. Se la richiesta si riferisce ad una serie di Dispositivi Medici (multiple applications) contenenti la stessa sostanza medicinale e facente riferimento ad uno stesso dossier e ad una stessa valutazione dell'Organismo Notificato, il costo unitario sarà unico. Se il Dispositivo Medico incorpora 2 o più sostanze, la tariffa sarà incrementata del 20% per ogni ulteriore sostanza (euro 153,11/sostanza).	765,56
Dispositivi medici a base di sostanze	
Valutazione di una sostanza medicinale "non nota", fornita da un produttore mai valutato dall'AIFA in una AIC di un medicinale o in una precedente richiesta da parte di un Organismo Notificato. Se la richiesta si riferisce ad una serie di Dispositivi Medici (multiple application) contenenti la stessa sostanza medicinale e facente riferimento ad uno stesso dossier e ad una stessa valutazione dell'Organismo Notificato, il costo unitario sarà unico. Se il Dispositivo Medico incorpora 2 o più sostanze, la tariffa sarà incrementata del 20% per ogni ulteriore sostanza (euro 3.196,94).	15.984,72

MEDICINALE ALLERGENE DIAGNOSTICO	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale allergene diagnostico	
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	7.617,63
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	755,19
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	190,45
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	2.955,13
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	295,51
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	190,45
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	4.925,19
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	295,51
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	190,45
Estensione ai sensi dell’Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	2.285,29
Estensione ai sensi dell’Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	1.142,65
Estensione ai sensi dell’Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	659,98
Estensione ai sensi dell’Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	190,45
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	9.141,16
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	906,24
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	228,53
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	3.546,14
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	354,61
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	228,53
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	5.910,23
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	354,61
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	228,53
Estensione ai sensi dell’Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	2.742,34

Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	1.371,17
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	791,97
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	228,53
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	1.523,53
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	151,03
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	38,09
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	591,03
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	264,45
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	38,09
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	985,04
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	264,45
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	38,09
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	457,05
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	228,53
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	132,00
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	38,09
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	85,21
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	102,25
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	63,91
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	76,69
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	197,68
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	237,21

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	148,26
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	177,91
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,14
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.846,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,10
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.134,91
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.186,07
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.423,28
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	889,54
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.067,46
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	85,21
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	102,25

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	63,91
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	76,69
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	197,68
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	237,21
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	148,26
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	177,91
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,14
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.846,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,10
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.134,91
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI ;- le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.186,07
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.423,28

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per:- le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	889,54
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.067,46
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	685,05
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	822,06
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	513,79
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	616,55
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	685,05
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	822,06
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	513,79
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	616,55
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	109,06
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	130,88
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	81,79
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	98,16
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	31,53
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	37,83

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	23,65
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	28,37
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	197,68
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	395,36
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	474,43
MEDICINALE ALLERGENE TERAPEUTICO	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale allergene terapeutico	
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	19.044,08
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	1.887,99
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	476,10
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	7.387,78
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	738,78
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	476,10
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	12.312,97
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	738,78
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	476,10
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	5.713,22
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	2.856,63
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	1.649,93
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	476,10
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	22.852,90
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	2.265,59
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	571,33

Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	8.865,35
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	886,54
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	571,33
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	14.775,58
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	886,54
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	571,33
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	6.855,86
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	3.427,93
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	1.979,93
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	571,33
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	3.808,81
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	377,60
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	95,22
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	1.477,55
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	661,12
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	95,22
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	2.462,59
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	661,12
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	95,22
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	1.142,64
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	571,33
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	329,98
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	95,22
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	213,02
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	255,62

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	159,76
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	191,71
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	494,19
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	593,03
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	370,64
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	444,78
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	5.930,33
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	7.116,39
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	4.447,75
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	5.337,29
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.965,17
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	3.558,19

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all’RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.223,87
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all’RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.668,65
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	213,02
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	255,62
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	159,76
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	191,71
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	494,19
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	593,03
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	370,64
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	444,78
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	5.930,33
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	7.116,39
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all’art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	4.447,75

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	5.337,29
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.965,17
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	3.558,19
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.223,87
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.668,65
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.712,64
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	2.055,17
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.284,48
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.541,37
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	1.712,64
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	2.055,17
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	1.284,48

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	1.541,37
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	272,66
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	327,20
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	204,50
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	245,39
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	78,82
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	94,57
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	59,11
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	70,93
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	494,19
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	988,39
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	1.186,07
MEDICINALE ALLERGENE TERAPEUTICO A BASSA PREVALENZA	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale allergene terapeutico a bassa prevalenza	
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	12.696,05
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	1.258,66
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	317,41
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	4.925,19
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	492,52
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	317,41
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	8.208,65

Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	492,52
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	317,41
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	3.808,82
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	1.904,41
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	1.099,96
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	317,41
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	15.235,26
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	1.510,40
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	380,88
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	5.910,23
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	591,03
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	380,88
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	9.850,38
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	591,03
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	380,88
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	4.570,58
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	2.285,29
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	1.319,95
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	380,88
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato a una forma farmaceutica e a una presentazione)	2.539,21
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato a una presentazione richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	251,73
Nuova AIC – Artt. 8(3), 10a e 10b Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contestualmente alla prima domanda di AIC)	63,47
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	985,04
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	440,75
Nuova AIC – Artt. 10(1), 10(3) e 10c Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	63,47
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	1.641,73

Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	440,75
Nuova AIC – Art. 10(4) Direttiva 2001/83/EC (ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio/forma farmaceutica richiesto contemporaneamente alla prima domanda di AIC)	63,47
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	761,76
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (tariffa ridotta per estensioni relative alla qualità in assenza di nuovi dati clinici per un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione)	380,88
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione)	220,00
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 (ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione)	63,47
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	142,01
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	170,41
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	106,51
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	127,81
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	329,46
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	395,36
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	247,10
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	296,51
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	3.953,55
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	4.744,26
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.965,17
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	3.558,19

Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.372,13
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.482,58
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.779,10
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	142,01
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	170,41
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	106,51
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale	127,81
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	329,46
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	395,36
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	247,10

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per varizioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	296,51
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	3.953,55
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	4.744,26
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.965,17
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	3.558,19
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	2.372,13
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.482,58
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici).	1.779,10
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.141,76
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.370,10

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	856,32
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.027,59
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	1.141,76
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	1.370,10
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	856,32
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	1.027,59
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	181,78
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	218,13
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	136,33
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	163,59
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	52,54
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	63,05
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	39,41
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	47,29
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	329,46
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	658,93
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	790,71

MEDICINALI OMEOPATICI	
Autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale omeopatico	
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	51.123,48
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso	3.067,42
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	1.976,78
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	23.721,32
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.	11.860,66
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	6.850,55
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	1.976,78
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	61.348,20
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso	3.680,89
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	2.372,12
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	28.465,55
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.	14.232,77
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	8.220,64
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	2.372,12
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a 3 diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad 8 ceppi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	10.224,70
Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare, richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione, e/o una ulteriore diluizione se riferita a un medicinale omeopatico unitario e/o un ulteriore ceppo supplementare se riferita a un medicinale omeopatico complesso	613,49

Domande di autorizzazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di autorizzazione	395,34
Estensione ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti attivi omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni	4.744,26
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici; questa tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a tre presentazioni.	2.372,12
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	1.370,11
Estensione - ai sensi dell'Allegato I al Regolamento (CE) 1234/2008 di medicinali omeopatici autorizzati ai sensi dell'articolo 16 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	395,34
Modifica di un'autorizzazione all'immissione in commercio	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	852,07
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	28.465,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	17.790,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	21.349,17
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	11.860,66
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	14.232,77

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	8.895,47
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	10.674,58
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	1.022,46
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	639,05
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	766,85
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,12
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.482,57
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,08
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	23.721,32
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	852,07
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	28.465,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	17.790,99

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	21.349,17
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	11.860,66
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	14.232,77
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	8.895,47
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	10.674,58
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	6.850,55
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	8.220,64
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	5.137,91
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	1.022,46
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	6.165,50
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	6.850,55

Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	8.220,64
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	5.137,91
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un Worksharing	6.165,50
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	1.090,64
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	1.308,78
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	817,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo II	981,55
Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	315,27
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	639,05
Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	378,29
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	236,45
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Worksharing di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa amministrativa da applicare per ogni ulteriore medicinale inserito nel worksharing contenente almeno una variazione tipo IB come variazione di livello più alto	283,73
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	766,85
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,12
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.482,57
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,08

Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping/Worksharing - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	23.721,32
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	1.976,78
Diritti per il rinnovo	
Diritto per il rinnovo – la tariffa copre tutte le presentazioni associate a una forma farmaceutica	3.953,56
Diritto per il rinnovo – la tariffa copre tutte le presentazioni associate a una forma farmaceutica	4.744,26
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino ad un massimo di 30 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o al primo ceppo omeopatico se riferita al medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a 3 presentazioni	30.674,10
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferita al medicinale complesso	3.067,42
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	1.976,78
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC - la tariffa copre fino ad un massimo di 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o fino ad un massimo di 8 componenti omeopatici se riferita al medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a 3 presentazioni	11.860,66
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC - la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	6.850,55
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC –la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	1.976,78
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino ad un massimo di 30 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o al primo ceppo omeopatico se riferita al medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a 3 presentazioni	36.808,91
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferita al medicinale complesso	3.680,89
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	2.372,12
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC– la tariffa copre fino ad un massimo di 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o fino ad un massimo di 8 componenti omeopatici se riferita al medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a 3 presentazioni	14.232,77
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC—la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	8.220,64
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC—la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	2.372,12
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre fino ad un massimo di 30 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o al primo ceppo omeopatico se riferita al medicinale complesso, per la prima forma farmaceutica e fino a 3 presentazioni	6.134,82

Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni forma farmaceutica supplementare e/o ulteriori 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario e/o ulteriore ceppo supplementare se riferita al medicinale complesso	613,49
Domande di registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	395,34
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC-- la tariffa copre fino ad un massimo di 10 diluizioni se riferita ad un medicinale omeopatico unitario, o fino ad un massimo di 8 componenti omeopatici se riferita al medicinale complesso, e/o per ogni ulteriore forma farmaceutica supplementare e fino a 3 presentazioni	2.372,12
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC –la tariffa copre fino a un max di dieci diluizioni supplementari, se riferite a medicinale omeopatico unitario, e fino ad ulteriori otto componenti omeopatici, se riferite ad un medicinale complesso, associate ad una forma farmaceutica e fino a tre presentazioni.	1.370,11
Estensione ai medicinali omeopatici registrati ai sensi dell'art.14 della Dir. 2001/83/EC –la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	395,34
Modifica di una registrazione di medicinali omeopatici di cui all'articolo 14 della Direttiva 2001/83/CE	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	284,02
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	3.558,19
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.223,87
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.668,65
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	340,82
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	213,02
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	255,62
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	658,93
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	790,71
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	494,19
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	593,03

Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.965,17
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	284,02
Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	3.558,19
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.223,87
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.668,65
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.712,64
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	2.055,16
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.284,48
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	1.541,37
Procedura MR IT RMS - Grouping- Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	340,82
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping- Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	213,02
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IA ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	255,62
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	658,93
Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	790,71
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	494,19
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IB ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	593,03
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo II ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008 - la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.965,17

Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	395,36
Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - la tariffa copre tutte le presentazioni associate ad una forma farmaceutica	1.976,78
Diritti per il rinnovo - la tariffa copre tutte le presentazioni associate ad una forma farmaceutica	4.744,26
Modifica di medicinali omeopatici in commercio ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 219/2006	
a) per ogni integrazione o modifica non imposta dal Ministero della Salute attinente alla composizione, al confezionamento, al numero di unità posologiche, alle modalità di distribuzione, di vendita o di dispensazione - per medicinale omeopatico e fino ad un massimo di € 14.049,67	17,61
b) per ogni integrazione o modifica attinente alla sede di produzione - fino ad un massimo di € 14.049,67	17,61
c) per ogni modifica concernente la ragione o la denominazione sociale della stessa società titolare della registrazione anche a seguito di trasferimento della proprietà del o dei medicinali - fino ad un massimo € 14.049,67	17,61
d) per ogni modifica concernente la ragione o denominazione sociale della società distributrice o della società che rappresenta in Italia la società estera titolare della registrazione - per il complesso dei prodotti interessati	880,11
MEDICINALI A BASE DI ERBE DI USO TRADIZIONALE	
Registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale di cui all'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE	
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	30.674,10
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di registrazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	3.067,42
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	1.976,78
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	23.721,32
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici, questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	11.860,66
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	6.850,55
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione; Per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	1.976,78
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	36.808,91
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di registrazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	3.680,89

Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	2.372,12
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	28.465,55
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici, questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	14.232,77
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	8.220,64
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione; Per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	2.372,12
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre un dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	6.134,82
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni dosaggio e/o forma farmaceutica supplementare, richiesto contemporaneamente alla prima domanda di registrazione (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	613,49
Domanda di registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE - la tariffa copre ogni presentazione supplementare dello stesso dosaggio e della stessa forma farmaceutica richiesta contemporaneamente alla prima domanda di registrazione	395,34
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	4.744,26
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - Tariffa ridotta prevista per le estensioni relative alla qualità per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici, questa tariffa copre un solo dosaggio associato ad una forma farmaceutica e ad una presentazione	2.372,12
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni dosaggio supplementare della stessa forma farmaceutica oggetto della domanda di estensione presentato contemporaneamente alla domanda di estensione stessa (la tariffa copre un solo dosaggio e/o forma farmaceutica associato ad una presentazione)	1.370,11
Estensione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a - la tariffa copre ogni presentazione supplementare presentata contemporaneamente alla domanda di estensione; Per i medicinali omeopatici la tariffa copre fino a tre presentazioni supplementari presentate contemporaneamente alla domanda di estensione	395,34
Modifica di una registrazione di medicinali a base di erbe di uso tradizionale registrati ai sensi dell'articolo 16a della Direttiva 2001/83/CE	
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	852,07
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	28.465,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	17.790,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all.art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	21.349,17

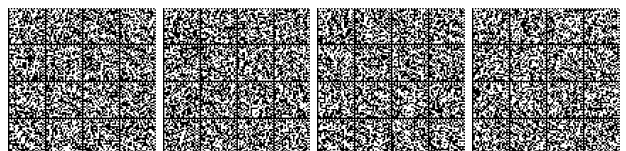
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	11.860,66
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	14.232,77
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	8.895,47
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	10.674,58
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	1.022,46
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	639,05
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	766,85
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,12
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.482,57

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,08
Procedura nazionale/MR IT CMS - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	23.721,32
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	852,07
Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	28.465,55
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	17.790,99
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	21.349,17
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	11.860,66
Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	14.232,77
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	8.895,47

Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - tariffa ridotta prevista per: - le variazioni relative alla qualità (ad es. le modifiche alla documentazione chimica, farmaceutica e biologica) per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici); - le variazioni relative al Modulo 1 qualora non comportino la presentazione di ulteriori aggiornamenti degli altri moduli; sono escluse le variazioni che comportano la modifica di RCP e FI; - le variazioni relative all'RCP, etichettatura e/o foglio illustrativo per le quali non vengono presentati nuovi dati clinici (i dati di bioequivalenza, i dati bibliografici, preclinici e quelli di Farmacovigilanza sono da considerarsi dati clinici);	10.674,58
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	6.850,55
Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	8.220,64
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	5.137,91
Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	1.022,46
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping di variazioni in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa ridotta prevista dalla terza variazione tipo II in poi presentata all'interno di un grouping di tipo II	6.165,50
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	639,05
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IA in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale	766,85
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.976,78
Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	2.372,12
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.482,57
Tariffa ridotta per Enti Pubblici e PMI per variazioni di cui all'art. 6 del DM Ministero Salute del 6.12.16 - Procedura MR IT RMS - Grouping - Variazioni tipo IB in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzati di un medicinale. - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	1.779,08
Procedura nazionale/MR IT CMS - Grouping - Variazioni tipo II in analogia a quanto previsto dal Regolamento (CE) 1234/2008 - Tariffa base. In caso di modifica identica, la tariffa copre tutti i dosaggi, le forme farmaceutiche e le presentazioni autorizzate di un medicinale - Si applica anche alla modifica Regime di Fornitura ai sensi del Regolamento (CE) 1234/2008.	23.721,32
Diritti per il trasferimento	
Diritto per il trasferimento: È riscosso all'atto del cambiamento di titolare per ognuna delle autorizzazioni all'immissione sul mercato oggetto del trasferimento, comprende l'insieme delle presentazioni autorizzate di uno stesso medicinale.	1.976,78

Diritti per il rinnovo	
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	3.953,56
Diritti per il rinnovo - Per ogni dosaggio e forma farmaceutica	4.744,26
VARIE	
Importazione ed esportazione di sangue umano e suoi prodotti	
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande di valutazione della documentazione tecnico scientifica	79.071,01
Esportazione dei prodotti del sangue originati da emocomponenti raccolti al di fuori del territorio nazionale	1.976,78
Rendiconto annuale delle importazioni ai sensi del DM 2.12.2016 e s.m.i.. La tariffa prevista per le variazioni di tipo IA nazionali si applica a ciascun lotto di plasma umano importato fino ad un importo massimo corrispondente a 250 lotti	852,07
Rendiconto annuale delle importazioni ai sensi del DM 2.12.2016 e s.m.i.. La tariffa prevista per le variazioni di tipo IB nazionali si applica a ciascun lotto di intermedio importato e prodotto finito (lettera e del D.M.) fino ad un importo massimo corrispondente a 250 lotti	1.976,78
Rendiconto annuale delle importazioni ai sensi del DM 2.12.2016 e s.m.i.. La tariffa prevista per le variazioni di tipo II nazionali si applica per i lotti importati di plasma umano e di intermedi/prodotti finiti eccedenti i 250 lotti	23.721,32
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande di valutazione per variazioni maggiori sulla documentazione tecnico scientifica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni maggiori sono incluse.	79.071,01
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: domande per variazioni minori sulla documentazione tecnica e ricertificazione annuale nel caso in cui una o più variazioni minori sono incluse.	23.721,32
Importazione di prodotti del sangue le cui caratteristiche sono controllate dall'Autorità competente di un Paese terzo e destinati alla produzione di medicinali da commercializzare esclusivamente al di fuori dell'Unione europea: singola istanza d'importazione.	23.721,32
Certificazione di conformità per master file del plasma (PMF) nazionale	
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffe base prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando le informazioni contenute nel PMF non sono state precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC	22.260,00
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione - Tariffa ridotta prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando il titolare del PMF ha incluso modifiche alle informazioni precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC e che ora sono parte della domanda per il PMF	11.860,66
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) non presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione -Tariffa ridotta prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando le informazioni contenute nel PMF sono state precedentemente valutate nell'ambito di una procedura di AIC e non sono state apportate modifiche.	6.850,55
Domanda per una certificazione PMF (certificazione iniziale) presentata simultaneamente ad una domanda di nuova autorizzazione nell'ambito di una procedura di AIC - Tariffa base prevista per l'esame di un PMF e la sua certificazione iniziale quando viene presentata parallelamente e all'interno di una nuova domanda di autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito di una procedura di AIC. La documentazione PMF verrà valutata dall'agenzia simultaneamente alla domanda di autorizzazione di immissione in commercio	1.976,78
Variazione di un PMF certificato	
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione maggiore di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008).	11.860,66
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di due o più variazioni che sono raggruppate in una singola domanda presentata nei termini degli articoli 7(2)(b) o 7(2)(c) del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008 in cui almeno una della variazioni è una variazione maggiore	11.860,66

Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione minore di tipo IB di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008)	1.976,78
Variazione di un PMF certificato - Prevista per l'esame e la certificazione di una variazione minore di tipo IA di un PMF (ai sensi del Regolamento della Commissione (CE) No. 1234/2008)	852,07
Importazioni e esportazioni / importazioni parallele	
Accertamenti conseguenti alla domanda di autorizzazione all'importazione di medicinali e API ai sensi del decreto legislativo 219/2006	1.786,63
Domanda diretta a ottenere l'autorizzazione all'importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	1.976,78
Variazioni conseguenti alla domanda diretta ad ottenere un'autorizzazione a mettere in commercio specialità medicinali oggetto di importazione parallela (D.M. 29/08/1997)	893,31
Domanda di Rinnovo delle Autorizzazioni all'importazione parallela di medicinali (comb. disp. D.M. 29/08/1997 e art. 38 , d. lgs 219/2006)	893,31
Documentazione e Certificazione	
Rilascio certificazioni e riconoscimento QP ad utilità del richiedente, certificato di «libera vendita» o copia conforme di documenti esistenti agli atti, certificato GMP, certificato CPP	129,81
Deposito e custodia Active Substance Master File (ASMF)/Valutazione della documentazione di produzione e controllo di una materia prima farmacologicamente attiva prodotta in Italia o all'estero	3.116,40
Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	
Domanda di esenzione dalla decadenza dell'AIC (sunset clause)	852,07
Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballagio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	
Autorizzazione di segni e pittogrammi sull'imballaggio esterno e sul foglio illustrativo ai sensi dell'articolo 62 della Direttiva 2001/83/CE	1.976,78
Diritto per le ispezioni	
Diritto per le ispezioni - E' riscosso per le ispezioni che si svolgeranno all'interno o all'esterno del territorio della Comunità. Nel caso di ispezioni condotte al di fuori del territorio comunitario, all'importo stabilito si aggiungono le spese di viaggio conteggiate in base al costo effettivo.	5.754,37
Ricertificazione annuale di un PMF	
Ricertificazione annuale di un PMF - Prevista per l'esame e la ricertificazione annuale di un PMF sotto questo schema quando una o più variazioni sono incluse nella documentazione presentata e almeno una delle variazioni è una variazione di tipo maggiore.	11.860,66
Ricertificazione annuale di un PMF - Prevista per l'esame e la ricertificazione annuale di un PMF sotto questo schema quando non è inclusa nessuna variazione maggiore nella documentazione presentata. Questa tariffa è aumentata della tariffa applicabile per ciascuna variazione minore di tipo IA o di tipo IB incluse nella documentazione presentata, fino ad una tariffa totale massima di 9.187,20 EURO.	3.563,16
ISPEZIONI SULLE SPERIMENTAZIONI	
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 31, comma 5, del D. Lgs. n. 200/2007, connessa con il riconoscimento di idoneità delle strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni cliniche di fase I	2.561,99
Ispezione di sistema ai sensi dell'art. 1-bis, ultimo periodo, del D.M. 19 marzo 1998	1.707,99
OFFICINE	
Attivazione officine produzione di sostanze attive/produzione primaria di GAS medicinali, con limite di massimo di 5 sostanze attive	8.933,06
Attivazione importatori, inclusi importatori Titolari AIC, di sostanze attive autorizzate/registrate, con limite massimo di 5 sostanze attive	4.466,54

Richiesta di emissione di un certificato GMP per ogni sostanza attiva prodotta sottoposta a regime di registrazione	3.573,24
Notifica elenco annuale delle modifiche non essenziali per le Officine di produzione/importazione di sostanze attive registrate	893,31
Notifica della produzione/importazione di sostanze attive sperimentali di fase I e di fase II ai sensi dell'art.54, comma 4 bis, del decreto legislativo 219/2006	893,31
Per ogni estensione dell'atto di registrazione relativo alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'officina di produzione di sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali	893,31
Estensione dell'autorizzazione per la produzione di medicinali da parte di Officina già autorizzata/registrata alla produzione di sostanze attive	13.399,59
Estensione dell'autorizzazione/registrazione per la produzione di sostanze attive da parte di officina già autorizzata alla produzione di medicinali, con limite massimo di 5 sostanze attive	4.466,54
Per ogni estensione della registrazione all'importazione di sostanze attive non sterili e/o non biologiche e/o non derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali per officine di produzione/importazione	893,31
Richiesta di emissione di un certificato GMP per ogni sostanza attiva importata sottoposta a regime di registrazione	893,31
Attivazione di officine di medicinali e di omeopatici	17.866,09
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione secondaria	4.466,54
Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'officina di produzione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali	4.466,54
Per ogni altra modifica, non essenziale o di carattere amministrativo, attinente all'officina di produzione/importazione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o di origine biologica e/o derivante da tessuti, organi, liquidi umani e animali e all'officina di produzione extra UE di sostanze attive importate	893,31
Per ogni estensione dell'autorizzazione all'importazione di medicinali e/o sostanze attive sterili e/o biologiche e/o derivanti da tessuti, organi, liquidi umani e animali	1.786,63
Rilascio certificazioni (ad esempio GMP – CLV – Prodotto farmaceutico senza AIC per esclusiva esportazione CPP/CPO), riconoscimento QP ad utilità del richiedente e ristampa certificati GMP	129,81
Per ogni estensione dell'autorizzazione alla produzione e per ogni modifica essenziale attinente all'Officina di produzione di Gas medicinali	1.786,63
Attivazione Officina Gas medicinali per produzione in continuo (primaria e secondaria)	13.399,59
HTA	
Nuovo principio attivo (comprese le riclassificazioni di principi attivi mai precedentemente rimborsati e associazione di principi attivi di cui almeno uno non noto)	6.455,00
Revisione delle condizioni negoziali	1.290,99
Nuova associazione di principi attivi noti	3.227,49
Farmaco orfano	3.227,49
Farmaco biosimilare	6.455,00
Farmaco generico (compresa le estensioni di indicazione se l'originator ha la stessa già rimborsata)	1.290,99
Farmaco copia e importazione parallela	1.290,99
Estensione di indicazione terapeutica	5.163,99
Nuove confezioni (sono nuove AIC di un principio attivo già rimborsato) o variazione di posologia (su AIC già rimborsate)	1.290,99
Riclassificazione	1.290,99

23A05870

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 ottobre 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Muratori emiliani società cooperativa enunciabile anche "M.E. soc. coop."», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», che all'art. 2, comma 1, prevede che «il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy» e all'art. 2, comma 4, prevede che «le denominazioni "Ministro delle imprese e del made in Italy" e "Ministero delle imprese e del made in Italy" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, le denominazioni "Ministro dello sviluppo economico" e "Ministero dello sviluppo economico"»;

Vista l'istanza con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Muratori emiliani società cooperativa enunciabile anche "M.E. soc. coop."» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 372.584,00, si riscontrano debiti a breve termine di euro 463.780,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 566.369,00;

Considerato che in data 19 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che il grado di insolvenza è rilevabile, altresì, dalla presenza di debiti verso un socio lavoratore per saldo delle ultime competenze dovute alla risoluzione del rapporto di lavoro e debiti verso l'erario, per i quali è stata autorizzata rateizzazione non onorata;

Visto il punto 4, lettera *c)* della nuova direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, che ha sostituito la precedente del 9 giugno 2022;

Visto il decreto direttoriale del 30 giugno 2023 che, all'art. 12, ha disposto la sostituzione delle fasce delle società cooperative così come previste dal decreto direttoriale del 1° agosto 2022, nelle more dell'adeguamento delle procedure informatizzate ai nuovi criteri della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023 e fino alla chiusura dell'avviso relativo alle candidature di cui all'art. 2 del predetto decreto direttoriale;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati nell'art. 12 del decreto direttoriale del 30 giugno 2023;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Muratori emiliani società cooperativa enunciabile anche "M.E. soc. coop."», con sede in Piacenza (PC) (codice fiscale 01682870330) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Edvige Bordoli, nata a Milano (MI) il 30 marzo 1960 (codice fiscale BRDLDV60C70F205K), domiciliata in Bergamo (BG) - via Divisione Tridentina n. 2C.

Art. 2.

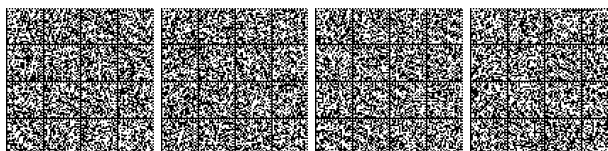
1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 ottobre 2023

Il Ministro: URSO

23A05863

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bleomicina solfato, «Bleoprim».

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2023 del 13 ottobre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

nove variazioni tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo in seguito all'implementazione del CCSI di bleomicina solfato relativamente al medicinale BLEOPRIM

confezione: A.I.C. n. 022395026 - «15 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino.

Codice di procedura europea: FR/H/xxxx/WS/281.

Codice pratica: VN2/2022/77.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.r.l. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05812

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Argonal».

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2023 del 13 ottobre 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2023/1718.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Dompè Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via San Martino, 12 - 12/A, 20122 Milano, codice fiscale 00791570153.

Medicinale: ARGONAL.

Confezioni:

«400 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse - A.I.C. n. 034254019;

«800 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse - A.I.C. n. 034254021;

«2 g/50 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 50 ml - A.I.C. n. 034254033;

«4 g/100 ml sospensione rettale» 7 contenitori monodose da 100 ml - A.I.C. n. 034254045;

«500 mg supposte» 20 supposte - A.I.C. n. 034254058;

«800 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 034254060;

alla società Dicofarm S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via del Casale della Marcigliana, 29, 00138 Roma, codice fiscale 02516920580.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05813

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di perindopril arginina e indapamide, «Noliterax».

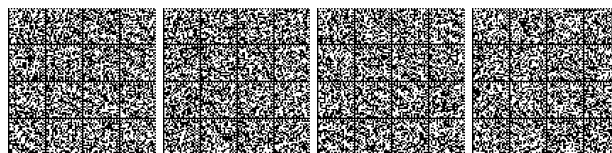
Estratto determina AAM/PPA n. 654/2023 del 13 ottobre 2023

È autorizzata la variazione di tipo IAin, B.II.e.5.a.1 «Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito *a)* modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione 1. Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate» con la conseguente immissione in commercio del medicinale NOLITERAX nella confezione di seguito indicata.

Principio attivo: perindopril arginina e indapamide.

A.I.C. n. 039224112 «10mg/2,5mg compresse rivestite con film» 30X4 compresse in contenitore PP (codice base 32 15F0TJ).

Codice pratica: C1A/2023/1350.

Numero procedura: FR/H/345/001/IA/059.

Titolare A.I.C.: Les Laboratories Servier, codice SIS 0049, con sede legale e domicilio fiscale in Rue Carnot, 50, 92284 - Suresnes Cedex, Francia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: «Cnn» classe non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: «RR» medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05814

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di esteri etilici di acidi grassi poliinsaturi, «Omega 3 EG».

Estratto determina AAM/PPA n. 662/2023 del 13 ottobre 2023

Si autorizza il seguente *grouping* di variazione tipo II, costituito da:

due variazioni tipo II C.I.4), modifica dei paragrafi 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo per allineamento alla versione aggiornata del RSI (*Reference Safety Information*) aziendale relativamente al medicinale OMEGA 3 EG (A.I.C. n. 044916).

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea:

da A.I.C. n.

044916017 – «1000 mg capsula molle» 20 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

044916029 – «1000 mg capsula molle» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

a A.I.C. n.

044916017 – «1000 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC/Al;

044916029 – «1000 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/Al.

Codice pratica: VN2/2023/66.

Titolare AIC: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154), con sede legale e domicilio fiscale in Via Pavia, 6, 20136, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05815

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano, a base di levofloxacina, «Tavanic» e «Prixar».

Estratto determina AAM/PPA n. 663/2023 del 13 ottobre 2023

Codice pratica: VC2/2022/99

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/1098

Codice pratica: C1B/2020/3246 e C1B/2020/3269

Numero procedura: DE/H/5119/IB/096/G

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (Germania):

Tipo II – C.I.4) Modifiche degli stampati (paragrafo 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'aggiunta delle informazioni concernenti la pancreatite acuta.

relativamente ai medicinali «TAVANIC» e «PRIXAR», in tutte le confezioni attualmente autorizzate.

Grouping Tipo IB – n. 2 C.I.z - Modifiche degli stampati (paragrafo 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo) per implementare la raccomandazione del PRAC EMA/PRAC/481235/2020 (EPITT No. 19522). Modifiche editoriali al paragrafo 4.7 del RCP e alle etichette esterne di Tavanic iv per l'adeguamento al QRD template. Aggiornamento del paragrafo 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per implementare la versione recente del EUCAST (*European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*). Modifica del paragrafo 4.4 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'aggiunta delle informazioni sugli eccipienti (sodio). Altre modifiche editoriali.

relativamente ai medicinali «Tavanic» e «Prixar», in tutte le confezioni attualmente autorizzate.

Titolare: Sanofi S.r.l. con sede legale in Viale Luigi Bodio 37/B - 20158 Milano

Gli stampati corretti e approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all' etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05816

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Colecalciferolo, «Dibase».

Estratto determina AAM/PPA n. 657/2023 del 13 ottobre 2023

Autorizzazione variazione: è autorizzata la variazione di tipo II C.I.4 - modifica dei paragrafi 4.3 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo con l'inserimento di informazioni dettagliate in merito ai soggetti con compromissione renale e ulteriori modifiche formali ed in accordo al QRD *template* anche all'etichettatura, relativamente al medicinale DIBASE.

Confezioni:

A.I.C. n. 036635011 - «10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» flacone con contagocce 10 ml;

A.I.C. n. 036635023 - «100.000 UI/ml soluzione iniettabile per uso orale e intramuscolare» 6 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 036635035 - «300.000 UI/ml soluzione iniettabile per uso orale e intramuscolare» 2 fiale 1 ml;

A.I.C. n. 036635047 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 flaconcino da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635050 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 flaconcini da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635062 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635074 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635086 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635098 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635100 - «100.000 UI/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 036635112 - «100.000 UI/ml soluzione iniettabile» 3 fiale in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 036635124 - «300.000 UI/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml;

A.I.C. n. 036635136 - «100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 1 flacone in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635148 - «100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 2 flaconi in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635151 - «100.000 U.I. soluzione orale in contenitore monodose» 4 flaconi in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 036635163 - «2.000 U.I. capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 036635175 - «6.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 036635187 - «6.000 U.I. capsule rigide» 12 capsule in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 036635199 - «25.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635201 - «25.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635213 - «25.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635225 – «50.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635237 – «50.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635249 – «100.000 U.I. capsule rigide» 1 capsula in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635252 – «1000 U.I. capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036635264 – «25.000 U.I. capsule rigide» 8 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635276 – «25.000 U.I. capsule rigide» 12 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635288 – «50.000 U.I. capsule rigide» 4 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635290 – «50.000 U.I. capsule rigide» 6 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635302 – «100.000 U.I. capsule rigide» 2 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635314 – «100.000 U.I. capsule rigide» 3 capsule in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 036635326 – «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 10 ml.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci n. 36 - Frazione Ospedaletto, 56121 - Pisa (PI) Italia – codice fiscale 05200381001.

Codice pratica: VN2/2022/260.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

Da:

036635011 - «10.000 UI/ml gocce orali, soluzione» flacone con contagocce 10 ml;

036635023 - «100.000 UI/ml soluzione iniettabile per uso orale e intramuscolare» 6 fiale 1 ml;

036635035 - «300.000 UI/ml soluzione iniettabile per uso orale e intramuscolare» 2 fiale 1 ml;

036635047 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 1 flaconcino da 2,5 ml;

036635050 - «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 flaconcini da 2,5 ml;

036635062 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose da 2,5 ml;

036635074 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose da 2,5 ml;

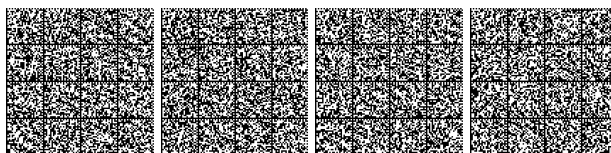
036635086 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml;

036635098 - «25.000 UI/2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose da 2,5 ml;

036635100 - «100.000 UI/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml;

036635326 – «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 10 ml;

a:

036635011 «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» flacone con contagocce in vetro da 10 ml;

036635023 «100.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 6 fiale in vetro da 1 ml;

036635035 «300.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 2 fiale in vetro da 1 ml;

036635047 «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 1 contenitore monodose in vetro;

036635050 «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 4 contenitori monodose in vetro;

036635062 - «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 1 contenitore monodose in vetro;

036635074 «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 4 contenitori monodose in vetro;

036635086 «50.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose», 2 contenitori monodose in vetro;

036635098 «25.000 U.I./2,5 ml soluzione orale in contenitore monodose» 2 contenitori monodose in vetro;

036635100 «100.000 U.I./ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 1 ml;

036635326 – «10.000 U.I./ml gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05847

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metformina cloridrato, «Glucophage Unidie».

Estratto determina AAM/PPA n. 656/2023 del 13 ottobre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLUCOPHAGE UNIDIE

confezioni:

040628012 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

040628024 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

040628036 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

040628048 - «750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse;

040628051 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

040628063 - «1000 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Delle Ande n. 15, 00144 Roma – Italia - codice fiscale 05038691001.

Procedura: nazionale.

Codice pratica FVRN/2017/129

con scadenza il 5 novembre 2017 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05848

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Solifenacina, «Solifenacina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 655/2023 del 13 ottobre 2023

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SOLIFENACINA SANDOZ,

confezioni:

046711014 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

046711026 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

046711038 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

046711040 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

046711053 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

046711065 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

046711077 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone PE;

046711089 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone PE;

046711091 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone PE;

046711103 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone PE;

046711115 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone PE;

046711127 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PE;

046711139 - «5 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in flacone PE;

046711141 - «5 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PE;

046711154 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

046711166 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

046711178 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

046711180 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

046711192 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/AL;

046711204 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/AL;

046711216 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone PE;

046711228 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone PE;

046711230 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone PE;

046711242 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone PE;

046711255 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone PE;

046711267 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone PE;

046711279 - «10 mg compresse rivestite con film» 105 compresse in flacone PE;

046711281 - «10 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone PE.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. con sede legale e domicilio in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio - Varese (VA), Italia - codice fiscale 00795170158.

Procedura: decentrata

Codice procedura europea: SI/H/0175/001-002/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2022/141,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 febbraio 2023, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05849

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Amoxicillina/Acido Clavulanico, «Neoduplamox».

Estratto determina AAM/PPA n. 661/2023 del 13 ottobre 2023

Autorizzazione variazioni: l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale NEODUPLAMOX limitatamente al dosaggio/forma farmaceutica «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» è modificata a seguito delle seguenti variazioni approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS) Italia:

IT/H/0293/003/II/034/G - *Grouping* variazione di tipo II composto da una variazione di tipo II - C.I.z - modifica del paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale Augmentin 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale aggiornato a seguito della procedura di *Worksharing* DE/H/WS/960; una variazione di tipo IB - C.I.z - modifica del paragrafo 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo per adeguamento a seguito dell'aggiornamento EUCAST;

IT/H/0293/003/IA/035 variazione di tipo IA - B.IV.1.a.1 sostituzione del cucchiaio dosatore con la siringa dosatrice per le confezioni «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone da 70 ml (026141212) e 140 ml (026141224) con conseguente aggiornamento degli stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale «Neoduplamox» in tutti i dosaggi/forme farmaceutiche/confezioni autorizzate è modificata a seguito della seguente variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS) Italia:

IT/H/0293/001-004/IA/039 variazione di tipo IAIN - C.I.3.a modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento alle conclusioni della procedura PSUSA per i medicinali a base di amoxicillina/acido clavulanico (PSUSA/00000188/202203); modifiche formali e aggiornamento al QRD *template* per tutti gli stampati.

Medicinale: NEODUPLAMOX.

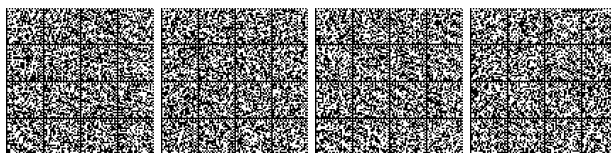
Confezioni:

A.I.C. n. 026141147 - «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 026141198 - «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 026141200 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 35 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 026141212 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 026141224 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 026141236 - «bambini 400 mg/57 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine.

Titolare A.I.C.: Valeas Spa Industria Chimica e Farmaceutica con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10 - 20133 - Milano (MI), Italia - codice fiscale 04874990155.

Codici di procedura europea: IT/H/0293/003/II/034/G - IT/H/0293/003/IA/035 -IT/H/0293/001-004/IA/039.

Codici pratiche: VC2/2022/360 - C1A/2022/3117 - C1A/2023/1199.

In adeguamento alla lista dei termini *standard* della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle seguenti confezioni:

da:

A.I.C. n. 026141200 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 35 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 026141212 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaio dosatore;

A.I.C. n. 026141224 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore;

a:

A.I.C. n. 026141200 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone 35 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 026141212 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone 70 ml con siringa dosatrice;

A.I.C. n. 026141224 - «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale (aroma frutti misti)» flacone 140 ml con siringa dosatrice.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A05850

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ananase»

Con la determina n. aRM - 161/2023 - 8627 del 12 ottobre 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Viatris Healthcare Limited, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ANANASE;

confezione: A.I.C. n. 020501021;

descrizione: «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A05851

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui buoni fruttiferi postali

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti Società per azioni (CDP S.p.a.) rende noto che, a partire dal 25 ottobre 2023, ha in emissione:

una nuova serie di buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinta con la sigla «TF118A231025»;

una nuova serie di buoni fruttiferi postali denominati «Buono Soluzione Eredità», contraddistinta con la sigla «TF404A231025».

A decorrere dalla medesima data non sono più sottoscrivibili:

i buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età, contraddistinti con la sigla «TF118A230615»;

i buoni fruttiferi postali denominati «Buono Soluzione Eredità, contraddistinti con la sigla «TF404A221108».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it sono a disposizione i fogli informativi dei buoni fruttiferi postali dedicati a minori di età e dei buoni soluzione eredità contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

23A05899

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Riconoscimento dell'associazione «Corpo Nazionale Guardie Ecologiche Ambientali Volontarie - C.O.N.G.E.A.V.», con sede legale in Tivoli, quale associazione di protezione ambientale.

Con decreto ministeriale n. 328 datato 5 ottobre 2023 è individuata l'associazione denominata «Corpo Nazionale Guardie Ecologiche Ambientali Volontarie - C.O.N.G.E.A.V.», con sede legale a Tivoli (RM) in vicolo dei Granai n. 1 - C.F. 94081610589 quale associazione di protezione ambientale ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della legge 8 luglio 1986, n. 349.

23A05852

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

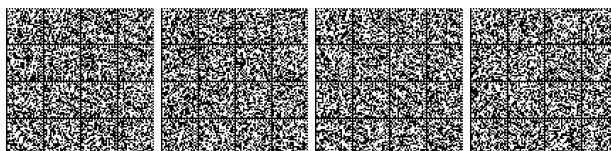
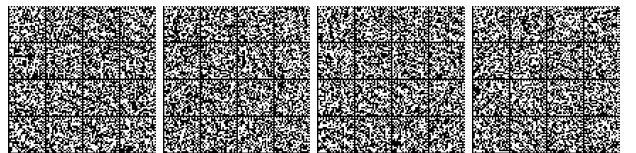
DIPARTIMENTO CASA ITALIA

Comunicato relativo al decreto di «Proroga dei termini per la presentazione della domanda di cui al bando pubblico per il finanziamento dei progetti per il Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni».

Si comunica che sul sito www.casaitalia.governo.it alla sezione www.casaitalia.governo.it/generali/notizie è disponibile il testo del decreto del Capo del Dipartimento Casa Italia di «Proroga dei termini per la presentazione della domanda di cui al bando pubblico per il finanziamento dei progetti per il Piano nazionale per la riqualificazione dei piccoli comuni», che proroga al 15 novembre 2023 la data utile per la presentazione dei progetti.

23A05974

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

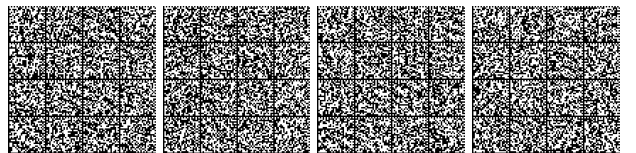
(WI-GU-2023-GU1-250) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.